

機械器具 10 放射性物質診断用器具

一般医療機器 再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 JMDN 70601000

AGX Probe Holder システム
(US プローブアダプター)

【警告】

- (1) 使用する超音波プローブによる組織損傷を避けるため、作業前に使用する超音波プローブの作動開始位置及び最大到達位置を確認しておくこと。また作動中は使用する超音波プローブ下で視認しながら操作すること。
- (2) プローブ挿入後にクランプレバー (オレンジ色) を絶対に緩めないで下さい。ステッパーヘッドごと落下する危険があります。
- (3) プローブ挿入後にスタンドノブが外れるまで緩めないで下さい。ステッパーヘッドごと落下する危険があります。
- (4) スタンドクランプレバー (オレンジ色) を緩め高さを調整する場合は、必ずステッパースタンドを保持しながら行って下さい。
- (5) 微調整がある場合は、慎重に可動させてください
- (6) 手術台へ設置の際は挟み込みが甘くないか確認してください。
- (7) 設備によっては固定ベルト等が使用出来ない場合がありますので、ベルトがない状態でも安定しているかどうかを確認して下さい。

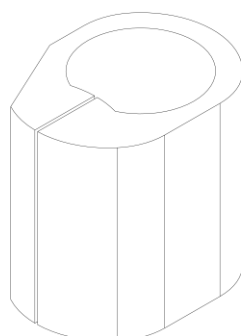
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

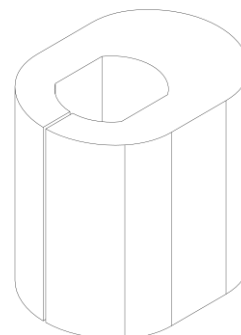
本製品は、AGX Probe Holder システムの専用 US プローブアダプターである。

2. 形状

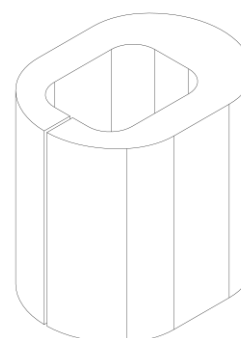
「TypeA」



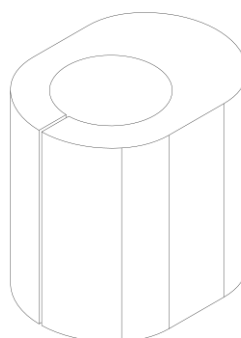
「TypeB」



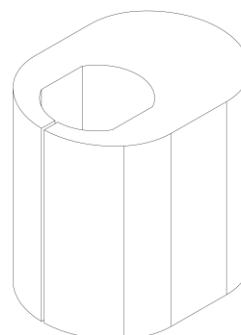
「TypeC」



「TypeD」



「TypeE」



取扱説明書を必ずご参照ください。

「プローブアダプター」

プローブアダプターは5種類あり、使用する超音波プローブに合わせて選択する。

使用可能な超音波プローブを下記に記載する。

Type	販売名	型式	製造販売業者
A	体腔内プローブ	PVL-715	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
B	経直腸複合探触子	UST-672.5/7.5	日立アロカメディカル株式会社
C	体腔内用探触子	EUP-U533, CL4416R	株式会社日立メディコ, 株式会社日立ヘルスケア・マニュファクチャリング
D	直腸用トランスデューサー	8848 型	株式会社アムコ
E	リニアとコンベックス複合	8BP4	デルタ電子株式会社

3. 原理

本製品はステッパースタンド、ステッパースタンド、ステッパースタンド、ステッパースタンド、ステッパースタンドにより構成されている。ステッパースタンドに超音波プローブを固定して使用する。

ステッパースタンド及びステッパースタンドには調節用ノブがあり、手動で操作することによって超音波プローブを固定したステッパースタンドを上下、左右、頭側/尾側に可動させることができる。

【使用目的又は効果】

超音波ガイド下による穿刺針（中空針）の挿入配置等を確認するための超音波プローブの支持、位置固定器具として用いる。また、超音波ガイド下における治療、診断等の際の超音波プローブ固定支持として用いる場合がある。

【使用方法等】

本製品は超音波プローブをプローブアダプターに取り付け、プローブホルダーに固定して使用する。

1. 使用の準備・点検

使用前には必ず取扱説明書に従って準備を行うこと。

また、以下について点検を行い、何らかの異常が疑われる場合は使用を中止すること。

- (1) すべての使用部品に強度低下、腐食、亀裂、ねじれ、屈曲、錆等、一般的な劣化、破損又はその兆候がないこと。
- (2) 使用部品に汚れがないこと。

2. 使用方法

(1) 設置・調節

- ① ステッパースタンドのベースボード部分を手術台のベッドとマットの間に挟み込むように設置する。
- ② 固定ベルト等でステッパースタンドを手術台に固定する。
- ③ ステッパースタンドの高さ調節レバーを緩め、結合部にステッパースタンドを差し込み固定する。
- ④ 使用する超音波プローブをプローブアダプターに挟み込み固定し、プローブホルダーのカバーを閉じる。
- ⑤ 患者に合わせてステッパースタンドおよびステッパースタンドの可動部分を調節する。

(2) 治療時

超音波プローブを直腸に挿入した際の位置合わせについては、適切な超音波画像を取得できるよう各可動部を調節する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本製品は超音波プローブの支持、固定であり、【使用目的又は効果】に記載されている内容以外には用いないこと。

- (1) 不測の事態による事故や故障の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光や湿度の高い場所を避け、室温で保管すること。

2. 耐用期間

耐用期間の状態または兆候を下記に示す。

- (1) 各レバー及びノブの固定の効きが弱くなるまたは固定できない状態。
- (2) 各可動部が著しく錆びて動作に支障がある状態。
- (3) ヒビ、破損状態。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前・使用後に、破損個所が無いこと、可動部が正常に動作することを確認すること。

- 2. プローブアダプターが劣化していないか確認すること。(清掃に関しては取扱説明書参照)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売者：株式会社アスター電機

住 所：神奈川県横浜市都筑区南山田 3-6-40

製造業者：株式会社アスター電機

販売業者：ボストン・サイエンティフィックジャパ
ン株式会社

TEL：03-6853-1000